

มาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมในการควบคุมเซลล์ต้นกำเนิด ในประเทศไทย Legal measures appropriate to Stem Cells Monitoring in Thailand

พีรพล สิมมา¹ สมพร สุริยมิตร²

Peerapol Simma¹ Somporn Sureemith²

บทคัดย่อ

การวิจัยเรื่องนี้เป็นวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ทราบถึงสภาพปัญหาในทางปฏิบัติ เพื่อกำหนดรูปแบบของกฎหมาย และมาตรการที่เหมาะสมในการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทย

เก็บข้อมูลโดยการวิจัยเอกสาร (Documentary Research) และการวิจัยภาคสนาม (Field Research) โดยใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก (In depth Interview) กลุ่มตัวอย่างรวม 40 คน และเก็บรวบรวมข้อมูลจากการทบทวนเอกสาร (Review Literature) เกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและ การประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทยและต่างประเทศและนำข้อมูลจากการวิจัยเอกสาร มาจัดรวบรวมให้เป็นระบบ

ผลการวิจัยพบว่าประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดโดยตรง ทำให้เกิดปัญหาทางด้าน การควบคุม กำกับ ดูแล การใช้และการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดในการบำบัดรักษาโรค จึงทำให้เมื่อมีปัญหาเกิดขึ้น จะต้องนำกฎหมายที่มีอยู่มาปรับใช้ให้สอดคล้องกับประเด็นปัญหา เช่น ปรับใช้กฎหมายแพ่งและพาณิชย์ประมวลกฎหมายอาญา ฯลฯ ซึ่งไม่มีความครอบคลุมประเด็นปัญหาเพื่ออาจจะเกิดขึ้นต่อไปในอนาคตได้ ซึ่งส่วนใหญ่แล้วมาตรการทางกฎหมายจะมุ่งเน้นในส่วนของการวิจัยและทดลองเป็นหลักเนื่องจากการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดยังอยู่ในขั้นทดลองมีเพียงบางโรคเท่านั้นที่ได้รับการรับรอง ส่วนการควบคุมกำกับเชิงพาณิชย์ ยังไม่มีมาตรการทางกฎหมายที่เข้ามาควบคุม กำกับ และจากข้อเท็จจริงในปัจจุบันมีการจำหน่ายเซลล์ต้นกำเนิดในเชิงพาณิชย์แล้ว ดังนั้น ประเทศไทยควรมีมาตรการทางกฎหมายเพื่อควบคุม กำกับ การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นในอนาคต รวมทั้งหน่วยงานของรัฐจะต้องให้การประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด แก่ประชาชนอย่างครบถ้วน ถูกต้อง เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจแก่ประชาชนในการรักษา หรือการเลือกใช้เซลล์ต้นกำเนิด หรือผลิตภัณฑ์ต้นกำเนิดต่อไป

¹ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. คณะนิติศาสตร์และรัฐศาสตร์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

² อาจารย์ประจำหลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์และรัฐศาสตร์ วิทยาลัยนอร์ทเทิร์น

คำสำคัญ : เซลล์ต้นกำเนิด , กฎหมาย

Abstract

The study of descriptive research. The objectives of this were: identify problems in practice and determine the form of the law and the appropriate measures to monitor the production of stem cells and the stem cells business in Thailand.

Data is collected by documentary research and fieldwork research using the in depth interview. The representative sample in the study included 40 people. Information of the monitoring of stem cells production in Thailand and overseas and the stem cells business are reviewed. Data from the documentary research is compiled systematically.

The study found that there is not a related law of stem cells in Thailand; therefore it causes problems on controlling and monitoring the use of stem cells as therapeutics and stem cells businesses. Moreover, when the problem occurs the existing laws and applied concerning each problem such as the Civil and Commercial Code and the Criminal Code which do not cover the problem that will occur in the future. Most importantly, the legislative measures emphasize on research and the experimentation because stem cells curative care is on the process of researching and there are some ailments which have been proved that can be cured by using the stem cells. Likewise, there are not any legislative measures on stem cells commercial control. In consequence, Thailand should legislate the measures for stem cells production and business monitoring in order to prevent any problem which may occur in the future. In addition, the government sectors must educate the people and publicize the information of stem cells for their decision of using it as the curative care and the use of stem cells products.

Keyword: Stem cells, Laws

บทนำ

ปัจจุบันมีการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดอยู่มาก เช่น ธนาคารรับฝากเซลล์ต้นกำเนิด (จากสายสะดือทารกแรกเกิด) การฉีดเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อความอ่อนเยาว์ของผิวในธุรกิจเสริมความงาม ธุรกิจจำหน่ายสเต็มเซลล์สังเคราะห์จากผลไม้ สัตว์ ซึ่งเป็นธุรกิจที่มีค่าใช้จ่ายสูงมาก เมื่อ

พิจารณามาตรการในการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด โดยใช้ มาตรการทางกฎหมายในปัจจุบัน ยังพบปัญหาที่จะเกิดขึ้นจากการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ ต้นกำเนิดในประเทศไทย โดยสามารถสรุปปัญหาตามลักษณะของผลกระทบได้ จากที่ได้กล่าวไปแล้ว ข้างต้นว่า การได้มาซึ่งเซลล์ต้นกำเนิดในปัจจุบันนั้น มีที่มาหลักๆ อยู่ 2 ทางคือ เซลล์ต้นกำเนิดที่ได้มา จากตัวอ่อนหรือจากเอ็มบริโอ กับเซลล์ต้นกำเนิดที่มาจากผู้ใหญ่ เช่น ไขกระดูก หรือเลือด ซึ่งใน ปัจจุบันนั้นการควบคุม กำกับ การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ยังไม่มีกฎหมายที่ เฉพาะเจาะจง เมื่อพิจารณาภายใต้กรอบของกฎหมายไทย แม้จะมีข้อบังคับแพทยสภาด้วย ด้วยการ รักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ.2552 แต่ก็ ยังไม่มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด โดยตรง รวมไปถึงการกำหนดให้การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดขึ้น โดยความยินยอม อย่างแท้จริง ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย เป็นความผิดตามประมวลกฎหมายอาญาหรือกฎหมายอื่นที่มี ลักษณะโทษในทางอาญาอย่างแท้จริง รวมทั้งการควบคุมคุณภาพเซลล์ต้นกำเนิด การคุ้มครองผู้ได้รับ ผลกระทบ และการควบคุมทางด้านจริยธรรม

จะเห็นว่า ถึงแม้การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) แก่ผู้ป่วยจะมีประโยชน์ต่อการ รักษาโรค และเป็นความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเป็นทางเลือกที่อาจทำให้มวล มนุษยชาติได้มีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น แต่ก็ยังไม่อาจรับประกันได้ว่า ประโยชน์ที่ได้จากเซลล์ต้นกำเนิด จะไม่ ก่อให้เกิดผลกระทบตามมา ดังนั้น เพื่อควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้น กำเนิด ในประเทศไทย ซึ่งอาจจะมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และเป็นการค้าเชิงพาณิชย์ จึงจำเป็นต้องศึกษา เพื่อหามาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมในการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจ เซลล์ต้นกำเนิด และเพื่อเป็นแนวทางในการป้องกันมิให้เกิดปัญหาขึ้น รวมทั้งเป็นการส่งเสริมให้เกิด ทางเลือกในการรักษาโรคที่ทันสมัย และมีกฎหมายในการรองรับอย่างถูกต้อง

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษามาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและประกอบ ธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ในประเทศไทยและต่างประเทศ
2. เพื่อวิเคราะห์ปัญหา อุปสรรค และมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสม และจริยธรรม เกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ใน ประเทศไทย
3. เพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและประกอบธุรกิจเซลล์ ต้นกำเนิด (Stem Cell) ในประเทศไทย

เนื้อหาที่เกี่ยวข้อง

สเต็มเซลล์ (Stem Cell) หรือเรียก เซลล์ต้นกำเนิด หรือ เซลล์บำบัด หรือ เซลล์ต้นต่อ คือ เซลล์อ่อนที่พร้อมแบ่งตัวเองขึ้นมาใหม่ ซึ่งมีศักยภาพที่จะพัฒนาไปเป็นเซลล์ชนิดต่างๆ ของร่างกาย เพื่อทำหน้าที่อย่างใดอย่างหนึ่งในร่างกายของมนุษย์

โดยเซลล์ต้นกำเนิดแต่ละเซลล์จะพัฒนาเป็นเซลล์ที่ทำหน้าที่จำเพาะอย่างใดอย่างหนึ่ง ตัวอย่างเช่น เซลล์กล้ามเนื้อหัวใจ เซลล์กล้ามเนื้อไต เซลล์กล้ามเนื้อตับ และเซลล์สมอง เป็นต้น เมื่อเซลล์เหล่านี้ตายหรือเสื่อมลงไปจะไม่มีเซลล์ใหม่มาทดแทนหรือไม่สามารถซ่อมแซมให้กลับมาเหมือนเดิมได้ แต่ในร่างกายของมนุษย์ยังมีเซลล์อีกชนิดที่สามารถเติบโต และพัฒนาทดแทนเซลล์เหล่านี้ได้ หรือเรียกว่า สเต็มเซลล์

การใช้สเต็มเซลล์ในประเทศไทย

พ.ศ.2545 คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ร่วมกับศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ได้นำเลือดจากรกทารกที่มีผู้บริจาคให้ และเป็นรกของทารกที่ไม่ใช่ญาติกันมาปลูกถ่ายรักษาผู้ป่วยเด็ก 2 ราย รายหนึ่งเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย อีกรายหนึ่งเป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องที่เป็นแต่กำเนิดชนิด Wiskott-Aldrich Syndrome ผลคือผู้ป่วยทั้งสองหายขาดจากโรคได้

พ.ศ.2549 คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช ใช้สเต็มเซลล์จากเลือดในการรักษาผู้ป่วยโรคโลหิตจาง (มะเร็งเม็ดเลือดขาว) ชนิดเฉียบพลัน ซึ่งใช้รักษาผู้ป่วยจำนวน 400 ราย พบว่า ผู้ป่วยสามารถหายขาดได้ประมาณ 70% ของผู้ป่วยทั้งหมด และหายเป็นปกติภายใน 6 เดือน

ในปัจจุบัน ทางวงการแพทย์ของประเทศไทยมีการศึกษาสเต็มเซลล์จากร่างกายเพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะสเต็มเซลล์ที่มาจากไขกระดูก และสายสะดือหลังคลอด เพื่อใช้ประโยชน์ในการรักษาโรคต่างๆ แต่การใช้ประโยชน์มักมีข้อจำกัดในเรื่องของหมู่เลือดจากเซลล์ต้นกำเนิดกับผู้รับ รวมถึงชนิดเม็ดเลือดขาว และเนื้อเยื่อที่ต้องให้ตรง และสามารถรับกันได้

สเต็มเซลล์จากร่างกาย (adult stem cells หรือ somatic stem cells)

สเต็มเซลล์จากร่างกาย เป็นสเต็มเซลล์ที่พัฒนาไปเป็นเซลล์อื่นได้จำกัด เพียงไม่กี่ชนิดเท่านั้น เราเรียกสเต็มเซลล์พวกนี้ว่า multipotent stem cells โดยพบว่า สเต็มเซลล์จากร่างกายที่ได้มาจากระบบหรือเนื้อเยื่อส่วนใด ก็จะสามารถพัฒนาไปเป็นเซลล์ของระบบหรือเนื้อเยื่อนั้นๆ เท่านั้น ตัวอย่างเช่น สเต็มเซลล์ที่ได้มาจากระบบกล้ามเนื้อหัวใจ เมื่อนำมาเพาะเลี้ยง เซลล์ก็จะพัฒนาไปเป็นเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจเท่านั้น แต่ก็มีสเต็มเซลล์จากร่างกายบางชนิดที่สามารถพัฒนาเซลล์กลายเป็นเซลล์อื่นที่ไม่ใช่เซลล์เดิมได้ หรือเรียกความสามารถนี้ว่า plasticity หรือ transdifferentiation ตัวอย่างเช่น สเต็มเซลล์จากสมองสามารถที่จะพัฒนาไปเป็นเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจได้ อย่างไรก็ตาม พัฒนาเซลล์กลายเป็นเซลล์อื่นที่ไม่ใช่เซลล์เดิมได้ พบว่า จะเกิดในสัตว์ที่มีกระดูกสันหลังเพียงบางสปีชีส์เท่านั้น และปริมาณสเต็มเซลล์ที่จะทำให้สำเร็จได้จะมีเพียงเล็กน้อยเท่านั้น

สเต็มเซลล์จากร่างกายจะพบในบางที่ เช่น สมอง ไขกระดูกสันหลัง หลอดเลือด ลำไส้เล็ก หัวใจ และตับ เป็นต้น โดยสเต็มเซลล์จากร่างกายที่ถูกนำมาใช้ในทางการแพทย์มานาน คือ สเต็มเซลล์จากไขกระดูก ที่ใช้ในการปลูกถ่ายไขกระดูก (bone marrow transplantation) ปัจจุบันแพทย์นิยมนำสเต็มเซลล์จากไขกระดูกมาใช้ในการรักษาโรคโลหิตจาง (มะเร็งเม็ดเลือดขาว) ควบคู่ไปกับการฉายรังสีและเคมีบำบัด

ขอบเขตของการวิจัย

ศึกษาเกี่ยวกับกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ในประเทศไทยและต่างประเทศ ประกอบด้วยรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) และการผลิตและประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ในประเทศไทย

วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยการศึกษาวิจัยจากเอกสาร (Documentary Research) ด้วยการค้นคว้า วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากแนวคิด ทฤษฎี ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ บทความในวารสาร ตำราต่างๆทั้งของต่างประเทศ และ ของไทย และการหาข้อมูลภาคสนามโดยการออกแบบสัมภาษณ์บุคลากรผู้ทรงคุณวุฒิ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยการศึกษาวิจัยจากเอกสาร (Documentary Research) ด้วยการค้นคว้า วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากแนวคิด ทฤษฎี ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ บทความในวารสาร ตำราต่างๆทั้งของต่างประเทศ และ ของไทย และการหาข้อมูลภาคสนามโดยการออกแบบสัมภาษณ์บุคลากร ซึ่งมีความรู้ความเข้าใจ เกี่ยวกับการควบคุมตัวผู้กระทำความผิดอาญาโดยอำนาจรัฐด้วยอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลแบ่งออกเป็น 2 ประเภท

(1) ข้อมูลปฐมภูมิ (Primary Data) ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึก ด้วยการออกแบบสอบถามแบบปลายปิด เพื่อให้ง่ายต่อการเก็บข้อมูล ในประเด็นที่กำหนด ผสมผสานกับแบบปลายเปิด เพื่อเปิดกว้างให้แสดงความคิดเห็นนอกเหนือประเด็นที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ เพื่อให้ได้ข้อมูลในเชิงลึกที่มีความเหมาะสมภายใต้กรอบแนวคิดในการวิจัยในการสัมภาษณ์ประกอบด้วยคำถามที่เกี่ยวกับเกี่ยวกับการกระทำละเมิดเครื่องหมายทางการค้า

(2) ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) เป็นข้อมูล ที่ได้จากเอกสารโดยการรวบรวมจากแนวคิด และทฤษฎี ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 และตัวบทกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หนังสือ ตำรา เอกสารวิชาการด้านกฎหมาย คำพิพากษาศาลฎีกา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำละเมิดเครื่องหมายทางการค้า

การวิจัยนี้หาข้อมูลปฐมภูมิ (Primary Data) จากภาคสนามโดยการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย และ ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) ได้จากการค้นคว้า จาก เอกสาร วรรณกรรม งานวิจัย ตำรา หนังสือวิชาการ ตัวบทกฎหมายต่างๆ กฎ ระเบียบ แนวคำพิพากษาของศาล วารสาร นิตยสาร รายงานข้อมูลทางสถิติเอกสาร บทความทางวิชาการ หนังสือพิมพ์ และงานทางวิจัยทาง

เว็บไซต์ ทั้งของประเทศไทย และต่างประเทศ เกี่ยวกับการกระทำละเมิดเครื่องหมายทางการค้า ซึ่งมีขั้นตอนในการเก็บรวบรวมดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษารวบรวมข้อมูลจากเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนที่ 2 ออกแบบสัมภาษณ์ และสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ

ขั้นตอนที่ 3 วิเคราะห์ข้อมูล

ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการวิจัย

ขั้นตอนที่ 5 เสนอแนะแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย

ผลการวิจัย

ปัญหาเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดแบ่งตามที่มาของเซลล์ต้นกำเนิด ดังต่อไปนี้

1. ปัญหาทางกฎหมายที่เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนหรือจากเอ็มบริโอ (Embryonic Stem Cell) ปัจจุบันพบว่า มาตรการทางกฎหมายในปัจจุบันยังไม่สามารถให้ความคุ้มครอง หรือควบคุม กำกับ การผลิตและประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดได้อย่างเพียงพอ โดยพบปัญหา จากมาตรการทางกฎหมายในปัจจุบัน ประกอบด้วย

1.1 ปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองแหล่งที่มาของเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน โดยปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองโดยเฉพาะ ในปัจจุบันมีการปรับใช้กฎหมายที่มีอยู่ เช่น รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ประมวลกฎหมายอาญา เป็นหลักในการให้ความคุ้มครองเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน โดยกฎหมายในปัจจุบันไม่มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองตัวอ่อนที่อยู่นอกครรภ์มารดา การที่นำตัวอ่อนไปใช้ในการแยกสกัดเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ซึ่งทำให้ตัวอ่อนนั้นไม่สามารถเจริญเติบโตเป็นมนุษย์ได้ ซึ่งเป็นการฆ่าตัวอ่อน ในทางจริยธรรมและศีลธรรมนั้นการเริ่มต้นของชีวิตเกิดขึ้นแล้ว โดยศาสนาพุทธ ชีวิตเกิดเมื่อปฏิสนธิแล้ว และการสละชีวิตเพื่อแลกกับชีวิตนั้นเป็นสิ่งที่ไม่สมควรกระทำอย่างยิ่ง

จากการศึกษากฎหมายของต่างประเทศนั้น สรุปได้ว่า การนำตัวอ่อนไปใช้ในการสกัดเซลล์ ต้นกำเนิดเพื่อนำไปบำบัดรักษาโรค สามารถทำได้ แต่จะต้องเป็นตัวอ่อนที่อายุไม่เกิน 14 วัน เพราะ ตัวอ่อนที่อายุเกิน 14 วันขึ้นไป มีสภาพเหมือนกับตัวอ่อนที่อยู่นอกครรภ์มารดา โดยมีลักษณะที่คล้ายกับ ทารกในครรภ์ ดังนั้น กฎหมายไทยควรจะทำให้การคุ้มครองตัวอ่อนมนุษย์ไม่ว่าจะอยู่ในร่างกาย หรือ นอกในร่างกาย โดยคำนึงถึงสภาพความเป็นจริงที่พิสูจน์ได้ด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ และระยะใดที่กฎหมายควรเข้าไปให้การคุ้มครองตัวอ่อนที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ ซึ่งกฎหมายควรเข้าไปคุ้มครองตัวอ่อนที่อายุเกิน 14 วัน ส่วนระยะตัวอ่อนมนุษย์ที่กฎหมายควรสนับสนุนให้ทำเป็นวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ คือ ตัวอ่อนอายุไม่เกิน 14 วัน ซึ่งเป็นขอบเขตที่เหมาะสมที่กฎหมายจะเข้าไปคุ้มครองตัวอ่อนมนุษย์ และไม่เป็นการปิดกั้นการพัฒนา

ทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนด้วย โดยเห็นได้จากกฎหมายของประเทศต่างๆ ทั่วโลก เช่น ประเทศอังกฤษ ประเทศฝรั่งเศส และประเทศอเมริกา เป็นต้น

1.2 ปัญหาเรื่องการควบคุมการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน

ปัจจุบันการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน ยังไม่ถือว่าเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม นอกจากการใช้ที่เกี่ยวข้องกับโรคเลือด ที่มีการวิจัยรับรองผลเท่านั้น เนื่องจากการรักษาตามกรรมวิธีและหลักวิชาการทางการแพทย์ยังไม่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานของวิชาชีพ แต่เป็นการใช้วิธีการใหม่ในการรักษา ทำให้ไม่อยู่ภายใต้บังคับของการประกอบวิชาชีพเวชกรรม เพราะถ้าเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมแล้ว จะต้องอยู่ภายใต้สภาวิชาชีพที่ทำหน้าที่ควบคุมตรวจสอบจริยธรรม มาตรฐานการรักษา และรณรงค์เผยแพร่ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องแก่ประชาชนทั่วไป เกี่ยวกับความปลอดภัยในการเข้ารับการรักษาด้วยวิธีการใช้เซลล์ต้นกำเนิด หรือแนวทางใหม่ๆ ที่ยังไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลาย

1.3 ปัญหาเรื่องการยินยอมเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน

ปัจจุบันการขอความยินยอมในการวิจัยเนื้อเยื่อ เลือด หรือตัวอ่อนของมนุษย์เพื่อให้ได้มาซึ่งเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนนั้น ถือว่าเป็นการวิจัยอันเกี่ยวข้องกับเนื้อตัวร่างกายมนุษย์โดยตรง ซึ่งปัจจุบันกฎหมายมิได้ให้คำจำกัดความในเรื่องความยินยอมไว้ ทำให้กระบวนการขอความยินยอมไม่มีรูปแบบ แนวทางที่ชัดเจน ส่งผลต่อความเหมาะสมในการขอความยินยอม บางครั้งอาจจะไม่ได้ขอความยินยอม หรือขอความยินยอมไม่ถูกต้องตามกฎหมายและผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดไม่ทราบทำให้การทดลองไม่ได้ขอความยินยอมไม่ได้รับการยอมรับผลของการวิจัย ทำให้เกิดปัญหาตามมา

ดังนั้น กระบวนการขอความยินยอมในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนนั้นต้องมีลักษณะที่เหมาะสม โดยต้องคำนึงถึงความสำคัญในเรื่องจริยธรรมและสิทธิมนุษยชนของบุคคลเหล่านี้ด้วย กล่าวคือ มนุษย์ปุถุชนคนหนึ่งนอกจากจะมีสิทธิและความสามารถที่จะเลือกยอมรับและตัดสินใจในเรื่องต่างๆ ได้ด้วยตนเองแล้วความยินยอมจะต้องอยู่ภายใต้การแจ้งรายละเอียดและให้ข้อมูลต่างๆ เพื่อประกอบการตัดสินใจว่าจะให้ความยินยอมหรือไม่ด้วย โดยหลักการให้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวก่อนอันมีผลให้เป็นเหตุยกเว้นความผิดกฎหมาย

2. ปัญหาเรื่องการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดผู้ใหญ่ (Adult Stem Cell)

2.1 ปัญหาเกี่ยวกับการซื้อขายเซลล์ต้นกำเนิด ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

จะเห็นว่าในการซื้อขายเซลล์ต้นกำเนิดนั้นไม่สามารถทำได้ เพราะเป็นทรัพย์สินนอกพาณิชย์ คือ ทรัพย์สินที่ไม่สามารถถือเองได้และทรัพย์สินที่โอนแก่กันมิได้โดยชอบด้วยกฎหมาย และขัดกับหลักความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดี มาตราการทางกฎหมายตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์เกี่ยวกับทรัพย์สิน สามารถใช้ในการควบคุมที่ใช้ได้ผล แต่ในบางสถานการณ์ หากเจ้าของเซลล์ต้นกำเนิด บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดให้ผู้รับบริจาคก็สามารถทำได้ และอาจมีการให้ค่าตอบแทนด้วย ซึ่งในการตรวจสอบจะทำได้ยากมาก และไม่ต่างอะไรกับการซื้อขายจากสถานการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นจริง

มาตรการทางกฎหมายโดยเฉพาะกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ก็ไม่สามารถจะควบคุม กำกับ ได้จึงสมควรบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิดขึ้น

2.2 ปัญหาการควบคุม กำกับดูแลเซลล์ต้นกำเนิดตามกฎหมายอาญา

กฎหมายความรับผิดชอบทางอาญานั้นเกี่ยวกับทรัพย์สินนั้นการกระทำจะเป็นความผิดก็ต่อเมื่อผู้เสียหายมิได้ยินยอม เช่น ลักทรัพย์ และยักยอกทรัพย์ หากเจ้าของเซลล์ต้นกำเนิดยินยอม การกระทำย่อมไม่เป็นความผิด เพราะขาดเจตนา ซึ่งถือว่าขาดองค์ประกอบภายนอกของความผิด แต่ทั้งนี้จะต้องดูว่าความยินยอมจะต้องมีก่อนหรือขณะกระทำความผิดอย่างบริสุทธิ์ใจ และความยินยอมนั้นไม่ขัดต่อจิตสำนึกในศีลธรรมอันดีและความสงบเรียบร้อยของประชาชนด้วย จะเห็นว่า แม้มาตรการทางกฎหมายดังกล่าว จะสามารถนำมาปรับใช้เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดได้ แต่ก็ไม่ทุกสถานการณ์เนื่องจาก ส่วนใหญ่แล้วผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ เช่น นักวิทยาศาสตร์ แพทย์ นักวิจัย เป็นผู้ทำหน้าที่ในการทดลอง เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด ดังนั้นการที่ผู้เสียหายจะเข้าไปตรวจสอบว่า มีการนำเอาเซลล์ต้นกำเนิดของตน ไปใช้นอกเหนือจากข้อตกลง ความยินยอมหรือไม่ย่อมเป็นเรื่องที่ทำได้ยาก หรือหากมีการนำไปใช้จริงก็ไม่สามารถตรวจสอบได้ อีกทั้งการที่ผู้เสียหายจะนำคดีมาฟ้องศาล ก็จะเป็นภาระในการพิสูจน์ความจริง ซึ่งทำได้ยากมาก

2.3 ปัญหาการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนอกสถานพยาบาล

ปัจจุบันมีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดนอกสถานพยาบาล เช่น การใช้ตามคลินิกเสริมความงาม ซึ่งมีใช้เป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม เมื่อมิใช่การประกอบวิชาชีพเวชกรรมจึงมิใช่สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเวชกรรม และพิจารณาจากความหมายในส่วนอื่นๆแล้วยังไม่มีความชัดเจนที่จะปรับได้กับความหมายอื่นๆ หากปรับว่าเป็นสถานที่ขายยา เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดที่นำออกมาผ่านกระบวนการต่างๆ ถือได้ว่าเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 แต่ก็อยู่ในข้อยกเว้นของนิยามเกี่ยวกับความหมายของยา ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ดังกล่าว นอกจากนี้ในนิยามมิได้กล่าวถึงการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมแต่อย่างใด

ดังนั้น สถานที่ที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่มีใช้การประกอบวิชาชีพเวชกรรมจึงมิใช่สถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2514 ซึ่งไม่ตกอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติดังกล่าว จึงต้องคำนึงถึงเรื่องมาตรฐานและความปลอดภัยในการเข้ารับการรักษา

2.4 ปัญหาเกี่ยวกับการกำหนดใช้เซลล์ต้นกำเนิดอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

เซลล์ต้นกำเนิดไม่ใช่ยา เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดกลุ่มหนึ่งมีกลไกการควบคุมเลียนแบบยา แต่อีกกลุ่มใหญ่ไม่ใช่ยาและไม่เกี่ยวข้องกับยาแต่อย่างใด แต่ก็ถูกนำไปปนกัน จึงนับเป็นความพยายามควบคุมที่ไม่มีรายละเอียดทางวิทยาศาสตร์ในการควบคุมเพียงพอ ดังนั้นการกำหนดให้เซลล์ต้นกำเนิดอยู่ในบังคับตามพระราชบัญญัติยาจึงไม่เหมาะสม และปัจจุบันยังมีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการประกอบธุรกิจเสริมความงามอีกด้วย ซึ่งไม่อยู่ในบังคับของกฎหมายดังกล่าว

3. ปัญหาการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด ทางด้านจริยธรรมในมุมมองทางจริยธรรมแม้การช่วยเหลือเพื่อนมนุษย์โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเป็นการกระทำที่ประเสริฐ โดยเฉพาะการช่วยเหลือผู้ที่เจ็บป่วยทนทุกข์ทรมานจากโรคร้ายต่างๆ แต่การที่พยายามนำเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนมาใช้รักษาโรค หรือซ่อมแซมอวัยวะซึ่งทางการแพทย์ เชื่อว่า จะมีผลการรักษาที่ดีนั้น เราต้องยอมรับด้วยว่า วิธีนี้เป็นการทำลายชีวิตหนึ่ง เพื่อรักษาอีกชีวิตหนึ่งให้อยู่รอด พุทธศาสนาลือว่าเป็นบาปเพราะไปทำลายจุดเริ่มต้นของชีวิตเป็นการละเมิดชีวิตอื่น ซึ่งชีวิตนั้นควรได้มีโอกาสเกิดขึ้นเป็นมนุษย์ที่สมบูรณ์ต่อไป

เปรียบเทียบมาตรฐานทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแลการผลิตและประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ในประเทศไทยและต่างประเทศ

ประเทศไทย การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ควบคุม โดยประมวลกฎหมายอาญาในฐานรบกวนเกี่ยวกับชีวิต ร่างกาย ประกอบด้วย ความผิดฐานลักทรัพย์ ความผิดฐานทำให้ เสียทรัพย์ ความผิดฐานยักยอกทรัพย์ และความผิดฐานฉ้อโกง ความรับผิดชอบทางแพ่งสัญญาของการควบคุม การผลิต จำหน่ายตามกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดเป็นทรัพย์สินนอกพาณิชย์จึงไม่สามารถทำสัญญาซื้อ-ขายได้ นอกจากสัญญารับฝากของเท่านั้น ความรับผิดชอบละเมิด ผู้รับบริการสามารถฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายในกรณีละเมิดได้ การควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิด จากตัวอ่อน อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยทางการแพทย์เท่านั้น ส่วนการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ไม่ผ่านการรับรองคุณภาพมาใช้ในการรักษาโรคต้องได้รับการยินยอม หากปราศจากความยินยอมถือว่าผิดจริยธรรมทางการแพทย์

องค์กรในการควบคุม กำกับ ดูแล ประกอบด้วย แพทย์สภา ควบคุมกำกับในส่วนของการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาผู้ป่วย สำนักงานอาหารและยา ควบคุมในส่วนของการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตามพระราชบัญญัติยา และสำนักงานคุ้มครองผู้บริโภคให้ความคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากเซลล์ต้นกำเนิด ส่วนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับ ประกอบด้วย รัฐธรรมนูญ มีบทบัญญัติควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิดและประกอบธุรกิจในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ สิทธิการมีชีวิต เสรีภาพประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มีบทบัญญัติควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิดและการประกอบธุรกิจในส่วนที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สิน และสภาพบุคคล ประมวลกฎหมายอาญาควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิดและการประกอบธุรกิจในส่วนที่เกี่ยวข้องชีวิต-ร่างกาย และทรัพย์สิน (ลักทรัพย์ ยักยอก ทำให้เสียทรัพย์ ฉ้อโกง) พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ควบคุม กำกับในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดตามพระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 ควบคุมกำกับในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ จริยธรรม พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2556 คุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด และพรบ.สถานพยาบาล พ.ศ.2514 ควบคุม กำกับในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจในสถานพยาบาล แบบขอความยินยอมในการบอกกล่าวขึ้นอยู่กับหน่วยงานที่รับผิดชอบหรือสถานพยาบาลที่เป็นผู้กำหนดขึ้นเองภายใต้ข้อบังคับแพทย์สภา

ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ฉบับ 2 (พ.ศ.2550) และ “คำประกาศสิทธิผู้ป่วย” และอยู่ภายใต้บังคับของพระราชบัญญัติว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม

อังกฤษ การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ควบคุมโดยประมวลกฎหมายอาญาในฐานะรับผิดชอบเกี่ยวกับชีวิต-ร่างกาย ประกอบด้วย กรณีผู้ป่วยหรือผู้รับบริการเสียชีวิต กฎหมายอาญาของประเทศไทยกำหนดฐานความผิด ดังนี้ ฐานฆ่าผู้อื่นโดยไตร่ตรองไว้ก่อน ฐานฆ่าผู้อื่นโดยตั้งใจ ฐานฆ่าผู้อื่นโดยไม่ได้ตั้งใจ หรือกรณีความผิดฐานทำร้ายร่างกาย เมื่อผู้ป่วยหรือผู้บริการได้รับบาดเจ็บ หรือทุกข์ทรมาน ความรับผิดชอบทางแพ่งสัญญาของการควบคุม การผลิต จำหน่ายตามกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ คือความรับผิดชอบฐานหลอกลวง กรณีที่ผู้ขายแสดงข้อความอันเป็นเท็จเกี่ยวกับสินค้า ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด อาจฟ้องเรียกร้องค่าเสียหายได้ตามความผิดฐานละเมิดได้ ส่วนความผิดทางจริยธรรมนั้นเป็นความผิดเกี่ยวกับการควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อน พบว่า มีการอนุญาตให้ใช้ในการวิจัยทางการแพทย์เท่านั้น การใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ไม่ผ่านการรับรองคุณภาพมาใช้ในการรักษาโรคต้องได้รับการยินยอม หากปราศจากความยินยอมถือว่าผิดจริยธรรมทางการแพทย์ องค์การในการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิต และการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดประกอบด้วย คณะกรรมการวอร์นอค สำนักงานกิจการเอเอ็มบีโอวิทยาและพันธุกรรมมนุษย์ (Human Fertilization and Embryology Authority) ส่วนแบบขอความยินยอม ให้ความสำคัญต่อเรื่อง Autonomy และ Informed Consent อังกฤษได้เคร่งครัดถึงการให้ความยินยอมโดยได้รับคำบอกกล่าวเป็นอย่างมาก เน้นการให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

สหรัฐอเมริกา เกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนั้นควบคุมโดยประมวลกฎหมายอาญาในฐานะรับผิดชอบเกี่ยวกับชีวิต-ร่างกาย ประกอบด้วย ความผิดฐานทำร้ายร่างกาย ความผิดฐานฆ่าผู้อื่นโดยตั้งใจว่า หากผู้เสียหายจากการกระทำดังกล่าว นั้นยังไม่ถึงแก่ความตายในทันทีโดยให้ความคุ้มครองการเจ็บป่วยถึง 3 ปีก่อนตาย หากการตายเกิดจากการกระทำของแพทย์ ความผิดทางแพ่งสัญญากฎหมายของอเมริกาห้ามทำการซื้อขายตัวอ่อนในเชิงพาณิชย์ ผู้บริโภคก็จะสามารถเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ผลิตหรือผู้ขายสินค้าประเภทนั้นๆ ได้ตามหลักกฎหมายทั่วไปว่าด้วยละเมิดได้ ส่วนความผิดทางจริยธรรมนั้น ตัวอ่อนในการใช้เทคโนโลยีการเจริญพันธุ์จะต้องมีอายุไม่เกิน 14 วัน นับจากวันแรกที่ได้มีการแบ่งแยกเซลล์ โดยผู้ฝ่าฝืนมีความผิดตามกฎหมาย โดยองค์การในการควบคุม กำกับ ดูแล ประกอบด้วย สถาบันสุขภาพแห่งชาติ (The National Academy of Sciences) ได้วางแนวปฏิบัติอย่างไม่เป็นทางการให้กับนักวิจัย และ คณะกรรมการจริยธรรมศาลสูงของประเทศสหรัฐอเมริกาได้วางแนวบรรทัดฐานในการวินิจฉัยความรับผิดชอบทางอาญาของแพทย์ และ คณะกรรมการ Consumer Product Safety Commission (CPSC) ให้ความคุ้มครองประชาชนจากการบาดเจ็บและได้รับความเสียหายจากสินค้าที่บริโภค

ส่วนกฎหมายในการควบคุม กำกับ นั้น ประกอบด้วย Human Chimera Prohibition Act of 2005 และ Human Cloning Ban and Stem Cell Research Protection Act of 2007 ควบคุม

เกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด กฎหมายอาญา ควบคุม กำกับ ดูแลเกี่ยวกับความรับผิดชอบทางอาญาของแพทย์หรือการรับบริการทางการแพทย์ ที่เรียกว่า “คดีทุเรศปฏิบัติ” เหมือนกฎหมายของอังกฤษ และ The Consumer Product Safety Act 1972 มีบทบัญญัติควบคุม กำกับ ดูแล การประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด โดยการให้ความคุ้มครองประชาชนจากการบาดเจ็บและได้รับความเสียหายจากสินค้าที่บริโภค ส่วนแบบของความยินยอม The Model Penal Code ที่ได้วางหลักเกณฑ์เกี่ยวกับความยินยอมที่จะเป็นผู้เสียหายในคดีอาญาเรื่องนี้ไว้ว่าจะต้องเป็นความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น

อภิปรายผลการวิจัย

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2514 ใช้บทบัญญัติเกี่ยวกับ สถานที่ดำเนินการเกี่ยวกับ เซลล์ต้นกำเนิดอันมีลักษณะเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งได้แก่สถานที่ที่ดำเนินการเกี่ยวกับ เซลล์ต้นกำเนิดจากเม็ดโลหิต จึงเป็นสถานพยาบาลภายใต้พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2514 ทำให้ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด เช่น ต้องได้รับใบอนุญาตการประกอบกิจการสถานพยาบาล

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 บัญญัติเพิ่ม การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีหลักเกณฑ์และมาตรฐานการปฏิบัติรองรับอย่างแน่นนอน เป็นที่ยอมรับระดับมาตรฐานวิชาชีพ รวมทั้งการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ยังอยู่ในระหว่างการวิจัย หรือ การใช้เพื่อการอื่นใด ตกอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพเวชกรรม และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด เช่น ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความสามารถและได้รับใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ต้องปฏิบัติตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ต้องตกอยู่ในความควบคุมของแพทยสภา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ใช้บทบัญญัติในการควบคุม กำกับ สถานที่จำหน่ายยา บุคลากรที่รับผิดชอบ และการออกใบอนุญาต เพื่อควบคุมสถานประกอบการ /สถานบริการ (ผู้ผลิต, นำเข้า, จำหน่าย) เซลล์ต้นกำเนิด ในร้านขายยา

การควบคุมผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด (ผลิตภายในประเทศ, นำเข้าจากต่างประเทศ) โดยกำหนดชนิด ประเภท การใช้ สลาก การเก็บรักษา และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง กับเซลล์ต้นกำเนิด การขึ้นทะเบียน การควบคุมทะเบียน การใช้เพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดที่จะนำมาใช้กับ ผู้รับบริการหรือผู้บริโภค ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ได้กำหนดให้เซลล์ต้นกำเนิด และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดเป็นยา เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ตามหลักวิชาการและจริยธรรม โดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดทุกชนิดที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพโครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของ

ร่างกายมนุษย์ จัดเป็นยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ส่งผลให้ การผลิต หรือ การนำเข้าจะต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสียก่อน ซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีผลิตภัณฑ์ เซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) หรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด (Stem -cell) ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดบางชนิดไม่ใช่ยา หรือมีกลไกการออกฤทธิ์เลียนแบบยา ดังนั้นเพื่อให้เกิด ความครอบคลุมในการควบคุม กำกับ ดูแลการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด จะต้องเพิ่ม ความมุ่งหมายในการใช้เข้าไปด้วย โดยเพิ่มในส่วนของการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเพื่อเสริมความงาม หรือ ในลักษณะที่มีการออกฤทธิ์เหมือนหรือเลียนแบบเรื่องสำอาง หรือผลิตภัณฑ์อาหารเสริม เป็นต้น

โดยกำหนดประเภทของเซลล์ต้นกำเนิด โดยแบ่งออกเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ คือ

1. Minimal manipulated (Stem cell transplantation) หมายถึง เซลล์ต้นกำเนิด ที่สกัดจากร่างกายผู้ป่วยแล้วนำไปใช้กับผู้ป่วยคนเดิม โดยไม่ผ่านกระบวนการดัดแปลงพันธุกรรมใดๆ หรือการเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวนแบบธรรมดา การใช้เซลล์ต้นกำเนิด แบบนี้มีวิธีเหมือนกับการปลูกถ่าย เนื้อเยื่อทางการแพทย์ทั่วไป (Tissue Transplantation)

2. More than minimal manipulated (Advanced stem cell therapy) หมายถึง เซลล์ ต้นกำเนิดที่ไม่ใช่ Minimal manipulated ทั้งหมด เซลล์ต้นกำเนิด กลุ่มนี้อาจเปลี่ยนแปลงไปจาก เดิมมาก การนำมาใช้ต้องวิจัยพิสูจน์มากกว่า อาทิเช่น มีการดัดแปลงพันธุกรรม นำไปผสมกับสิ่งอื่น มี สารกระตุ้นเซลล์ เป็นต้น การใช้เซลล์ต้นกำเนิดวิธีนี้มีกลไกควบคุมเลียนแบบระบบการควบคุมยา กำหนดคำนิยามของ “การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา” หมายความว่า การประกอบ วิชาชีพเวชกรรมที่เกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดซึ่งอาจเป็นเซลล์ต้นกำเนิด หรือ โปรเจนีเตอร์เซลล์ (progenitor cell) หรือเซลล์ที่เจริญมาจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อการ รักษาโรคในคน แต่ไม่หมายความรวมถึงการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาโรคโลหิต วิทยา ซึ่งเป็นไปตามข้อบังคับว่าด้วยการนั้น” โดยการเพิ่มเติมในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ในกรณีที่น่าเข้าเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) มาเพื่อศึกษา เช่น รักษาผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคมะเร็ง หรือผู้ป่วยอัมพาต ต้องยื่นคำขออนุญาตเช่นกัน โดยต้องมีหนังสือแสดงว่าผ่านการพิจารณา รับรอง หรืออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน และคณะกรรมการทางวิชาการ ที่ แต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ บทบัญญัติที่สามารถใช้ควบคุม กำกับ การประกอบธุรกิจ เซลล์ต้นกำเนิด โดยหลักการควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิดที่มาจากตัวอ่อน โดยใช้กฎหมายเกี่ยวกับ สภาพบุคคล และทรัพย์สิน

ประมวลกฎหมายอาญา มีบทบัญญัติที่สามารถใช้ควบคุม กำกับ การประกอบธุรกิจเซลล์ ต้นกำเนิด ได้ คือ การคุ้มครองตัวอ่อน ที่นำเข้าสู่กระบวนการผลิตเซลล์ต้นกำเนิด โดยการเพิ่ม “ตัว อ่อนที่ถูกห้าม” ซึ่งเป็น ตัวอ่อนที่เกิดจากการปฏิสนธิภายนอกครรภ์ของหญิง ซึ่งมีอายุเกินกว่า 14 วัน

เพราะถ้ามีอายุเกิน 14 วันขึ้นไปแล้วในทางวิทยาศาสตร์ถือว่าเป็นระยะที่ใกล้กับสัทธิที่จะมีชีวิต และเมื่อมาสู่สัปดาห์ที่ 8 จึงเรียกว่าเป็นทารก การผ่าฝืนเป็นความผิดทางอาญา

การควบคุมการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร โดยการควบคุม ตรวจสอบให้อยู่ภายใต้กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับประสิทธิภาพของเซลล์ต้นกำเนิด การใช้ ประโยชน์ ผลกระทบ ในส่วนที่เกี่ยวกับ การโฆษณา/จรรยาบรรณของบุคลากรทางการแพทย์

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 (ฉบับแก้ไข พ.ศ.2556) มีบทบัญญัติในการควบคุม กำกับ การประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด โดยการควบคุมการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร ได้ คือ สิทธิที่จะได้รับข่าวสาร การได้รับข่าวสารเป็นการเพิ่มพูนความรู้แก่ผู้บริโภค ในการตัดสินใจเลือกหาสินค้าและบริการ สิทธิได้รับข่าวสารจึงเป็นการลดความเสี่ยงความเสียหาย ในแง่ความรู้ที่ผู้บริโภคมีต่อผู้ประกอบการกฎหมายจึงเข้ามาควบคุมโฆษณา ฉลาก และการให้ข่าวสารในรูปแบบต่างๆ แก่ผู้บริโภค

บรรณานุกรม

- คณิต ณ นคร. 2548. คำอธิบายกฎหมายอาญาภาคความผิด. พิมพ์ครั้งที่ 8. กรุงเทพมหานคร.
- โครงการวิจัยจริยธรรมและการวิจัยทางการแพทย์สมัยใหม่ มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. (2550). “เซลล์ต้นกำเนิดและสังคม” (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <http://bio.thainhf.org/?module=edoc&page=detail&id=49>
- จิตติ ติงศัทย์. 2525. คำอธิบายประมวลกฎหมายอาญา ภาค 1. กรุงเทพมหานคร: กรุงเทพมหานคร พิมพ์
- ทิพวรรณ ธนไพศาล. ข้อมูลและสถานภาพด้านชีวจริยธรรม (Bioethics), โครงการศึกษานโยบายด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <http://www.duangden.com/>
- ธาดา สืบหลินวงศ์. 2549. การให้คำยินยอมสำหรับงานวิจัย. วารสารจุฬาลงกรณ์เวชสาร : 50.
- นเรศ ดำรงชัย. 2007. ผลกระทบด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย STEM CELL ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <http://www.thainhf.org/Bioethics> [2007, November 14].
- นำชัย ชีววิวรรณ. 2549. สถานการณ์โลกของสเต็มเซลล์. วารสาร UPDATE, 229 (ตุลาคม 2549) : 51.
- บรรเจิด สิงคะเนติ. 2547. หลักพื้นฐานของสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ตามรัฐธรรมนูญ. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์วิญญูชน

- บัญญัติ สุชีวะ. 2525. **คำอธิบายกฎหมายลักษณะทรัพย์**. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์ จีรรัชการพิมพ์
- ประเสริฐ ผลิตผลการพิมพ์. 2549, ธันวาคม. สเต็มเซลล์ เซลล์มหัศจรรย์กับชีวจริยธรรม. **วารสาร Science World**. 2(20): 14.
- วิญญูชน. 2548. **โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ แนวคิดทางศาสตร์คริสต์นิกายคาทอลิกเกี่ยวกับการวิจัยทางการแพทย์สมัยใหม่**. กรุงเทพมหานคร มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ
- วิชญ์ เครื่องาม. 2517. **ความยินยอม-ยอมความตามกฎหมายอาญาสหรัฐอเมริกา**.วารสารกฎหมาย คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2 : 159.
- วิสูตร พงศรีไพบูลย์. 2543. แพทย์กับการแพ้คัดละเมิด. **วารสารศิริราช**, 52 : 80-85
- อัศวิน คุรุพัฒน์. 2550. **ความรับผิดชอบทางอาญาในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดของมนุษย์เพื่อการวิจัยทดลอง**. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารบัณฑิต สาขานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- อาทิตย์ กิจชะระภูมิ. 2550. **ปัญหากฎหมายและจริยธรรมกับการคุ้มครองชีวิตอันเกิดจากเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์**. วิทยานิพนธ์นิติศาสตร์มหาบัณฑิต บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- Rick Wiss. (2001). Bush Administration Order Halts Stem Cell Meeting; NIH Planned Session To Review fund Requests. **Washington Post**. April 21, 2001.
- Science & Technology Foresight Center of NISTEP. (2003). **Science & Technology Trends : Quarterly Review**. Background of the Establishment of a Control System for Human Embryo in the UK and Its Actual Function, 8. 28-42.